

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-34 BSV MATERIAL FUNGIBLE PARA BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACIO

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS****1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE MATERIAL FUNGIBLE PARA BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACIO.

**2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:****2.1CUADRO DE PRODUCTOS**

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	unidad de medida	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	<b>Lote 1: Fungible para SISTEMA BIOPSIA POR VACIO PARA ESTEREOTÁXIA: el adjudicatario de este lote deberá ceder al menos 2 pistolas.</b>									
	1	61657	Aguja de biopsia por vacío 10G	Set	100	220,00	266,2000	22.000,0000	4.620,0000	26.620,0000
	2	63256	Guía para aguja de biopsia 10G	Unidad	100	10,57	12,7897	1.057,0000	221,9700	1.278,9700
	3	61658	Cánula coaxial	Unidad	100	46,00	55,6600	4.600,0000	966,0000	5.566,0000
	<b>Total lote 1</b>							<b>27.657,0000</b>	<b>5.807,9700</b>	<b>33.464,9700</b>
2	<b>Lote 2: Clip de marcación interna de mama, visible por ultrasonido, con forma de U</b>									
	4	52072	Clip de marcación interna de mama, visible por ultrasonido, forma de U	Unidad	50	100,00	121,0000	5.000,0000	1.050,0000	6.050,0000
	<b>Total lote 2</b>							<b>5.000,0000</b>	<b>1.050,0000</b>	<b>6.050,0000</b>
3	<b>Lote 3: Clip de marcación interna de mama, con forma de muelle</b>									
	5	67439	Clip de marcación interna de mama, con forma de muelle	Unidad	50	130,84	158,3164	6.542,0000	1.373,8200	7.915,8200
	<b>Total lote 3</b>							<b>6.542,0000</b>	<b>1.373,8200</b>	<b>7.915,8200</b>
4	<b>Lote 4: Fungible para SISTEMA BIOPSIA ASISTIDA POR VACIO PARA ESTEROTAXIA, ECOGRAFIA Y RESONANCIA MAGNETICA: El adjudicatario de este lote deberá ceder el equipo de sistema de vacío.</b>									
	6	66940	Aguja de biopsia por vacío	Unidad	350	220,00	266,2000	77.000,0000	16.170,0000	93.170,0000
	7	66796	Contenedor para sistema de vacío	Unidad	90	14,48	17,5208	1.303,2000	273,6720	1.576,8720
	8	66795	Casete de tubos de vacío y aclarado para sistema de vacío	Unidad	90	19,80	23,9580	1.782,0000	374,2200	2.156,2200
	9	66858	Marcador 14Gx13 de titanio para kit biopsia por resonancia	Unidad	10	134,55	162,8055	1.345,5000	282,5550	1.628,0550
	10	66866	Marcador 7G y 10 G de titanio para aguja biopsia por vacío	Unidad	350	90,91	110,0011	31.818,5000	6.681,8850	38.500,3850

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1054942936181409344745**

11	66859	Kit de biopsia por resonancia con aguja	kit	10	1.850,00	2.238,5000	18.500,0000	3.885,0000	22.385,0000
12	67459	Guía para aguja de biopsia 7G y 10 G	Unidad	350	10,57	12,7897	3.699,5000	776,8950	4.476,3950
<b>Total lote 4</b>							<b>135.448,70</b>	<b>28.444,23</b>	<b>163.892,93</b>

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>174.647,70</b>	<b>36.676,02</b>	<b>211.323,72</b>

## 2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**Lote 1: SISTEMA BIOPSIA POR VACIO PARA ESTEREOTÁXIA:** Cesión de al menos dos pistolas.

Sistema de biopsia por vacío para obtener muestras de tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación parcial o total de la anomalía captada en imágenes usando vacío independiente, indicado para el muestreo diagnóstico de tejidos mamarios durante procedimientos de biopsia. Con controlador reutilizable con batería de litio-ion recargable de 7.2 V y soporte de carga.

**-Set de aguja, marcador y accesorios para biopsia asistida por vacío por esterotaxia, para punción de lesiones mamarias.**

- El set debe incluir aguja con giro de 360°
- Deberá contar con la posibilidad de seleccionar el tamaño de las mismas (media o entera).
- Marcador visible por resonancia magnética, ecografía y por mamografía.

**Lote 2: Clip de Marcación interna de mama en forma de U:**

-Marcador con mango ergonómico y botón deslizable en el lateral del mango para liberar el clip, de plástico de grado medico. Cánula con tubo protector, de acero inoxidable con marcas ecográficas de profundidad y punta ecográfica biselada. Clip en forma de U, de hilo de nitinol arenado y trenzado, con pies laterales tipo ancla. Visible en ecografía, mamografía y RM hasta 3 Tesla. 18 G x 120 y 150mm. Precargado. Un solo uso. Estéril.

**Lote 3: Clip de Marcación interna de mama en forma de muelle:**

-Marcador con mango ergonómico y botón deslizable en la parte superior del mango para liberar el clip, de plástico de grado medico. Cánula con tubo protector, de acero inoxidable con marcas ecográficas de profundidad y punta ecográfica biselada. Clip en forma de muelle de titanio con hydrogel, polímero biocompatible y bioabsorbible. Visible en ecografía. 15 y 18 G x 10,90cm. Precargado. Un solo uso. Estéril.

**Lote 4: SISTEMA BIOPSIA ASISTIDA POR VACIO PARA ESTEROTAXIA, ECOGRAFIA Y RESONANCIA MAGNETICA:** Cesión del equipamiento de sistema de vacío.

Sistema de biopsia por vacío para obtener muestras de tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación parcial o total de la anomalía captada en imágenes usando vacío independiente, indicado para el muestreo diagnóstico de tejidos mamarios durante procedimientos de biopsia.

**-Set de aguja, marcador y accesorios para biopsia asistida por vacío por esterotaxia, ecografía y resonancia magnética, para punción y extracción de lesiones mamarias**

- El set debe incluir aguja con giro automático de 360° y posibilidad de escoger tipos de tejido.
- Deberá contar con la posibilidad de recogida automática de muestras, así como seleccionar el tamaño de las mismas (media o entera).
- Tener posibilidad de lavado de muestras.
- Marcador visible por resonancia magnética y por ecografía.
- Admitir el control y manejo con pedal externo y mando con luz en ecografía y resonancia magnética.
- Diferentes calibres, 10 y 7G
- Inclusión de aguja coaxial, trocar y localizador visible por resonancia magnética.

**3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

3.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

**4.-Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2:2001 o Certificaciones vigentes (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")**

**5- El adjudicatario del lote 1 cederá al menos dos pistolas conforme al apartado 4 de este pliego**

**6.-El adjudicatario del lote 4 cederá un equipo de biopsia por vacío para utilización del fungible descrito en este expediente, conforme al apartado 5 de este pliego**

**4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo XI (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"). Se podrán unificar en un PACK todo o parte del fungible recogido en un lote, pero en todo caso se deberán ofertar los precios de los componentes de forma individualizada.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1054942936181409344745**

## **5. CESION DE EQUIPOS**

La empresa adjudicataria de este expediente equipo deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

## **6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO**

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.

- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

## **7.- MUESTRAS (NO).**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

Getafe,

**POR LA ADMINISTRACIÓN,  
EL DIRECTOR GERENTE**

**EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA**